

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定[編纂]前，務請閱畢整份文件。尤其是，我們是一家生物技術公司，在不能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的基準下，尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。向類似我們這樣的公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，自成立以來，我們已蒙受重大經營虧損，而我們預計短期內將繼續虧損。於往績記錄期間，我們經營活動的淨現金流量為負數。我們並無於往績記錄期間宣派或派付任何股息，亦無意於近期内派付任何股息。應基於該等考慮因素作出[編纂]決定。我們可能會繼續產生與核心產品的研發活動相關的大量成本和開支，且我們的核心產品可能無法成功開發或上市。閣下應基於該等考慮因素作出[編纂]決定。

概覽

我們成立於2013年，是一家立足中國、布局全球的研發驅動型生物製藥公司，專注於腫瘤、自身免疫性疾病及代謝性疾病等存在大量未被滿足需求的重大疾病領域。我們的A股自2022年7月起在上海證券交易所科創板上市（證券代號：688382）。我們致力於研發出具有自主知識產權、中國創造並面向全球的創新藥物，持之以恆地為患者提供更加安全、有效、可承擔的治療方案。截至最後實際可行日期，我們已建立了全面且差異化的產品管線，包括兩款商業化產品（貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)）、兩款臨床階段核心產品（D-2570及泰瑞司群(D-0502)）、一款臨床階段候選產品（達比諾雷(D-0120)）及三個臨床前候選產品（YF087、YF550及YF057）。

卓越的科學洞察力和高效的執行能力是推動創新和實現研發突破的關鍵，也是我們的核心競爭力。我們已建立了極具全球競爭力的差異化產品管線，覆蓋非小細胞肺癌（「NSCLC」）、乳腺癌、結直腸癌（「CRC」）、銀屑病及痛風等多個重大疾病領域。我們的管線梯隊清晰，增長動力強勁。兩款重磅產品第三代EGFR抑制劑貝福替尼(BPI-D0316)與KRAS G12C抑制劑格索雷塞(D-1553)已在中國獲批上市且已納入《國家醫保藥品目錄》（「NRDL」），標誌著我們進入商業價值實現階段。

臨床階段產品管線方面，我們的核心產品酪氨酸激酶2（「TYK2」）抑制劑D-2570和口服選擇性雌激素受體降解劑（「SERD」）泰瑞司群(D-0502)正在開展註冊性III期臨床試驗，尿酸鹽轉運體1（「URAT1」）抑制劑達比諾雷(D-0120)已完成IIb期臨床試驗。除此之外，我們還擁有包括Werner綜合徵蛋白（「WRN」）抑制劑YF087、驅動蛋白家族成員18A（「KIF18A」）抑制劑YF550、信號轉導與轉錄激活因子6（「STAT6」）口服降解劑YF057等在內的多個臨床前候選藥物，展現出強勁的持續創新能力。

我們可能無法成功實現核心產品的研發及／或上市。

概 要

下表概述我們截至最後實際可行日期的產品管線進展狀況。

候選產品	靶點	適應症	IND	I期	II期	III期	NDA	批准	後續里程碑	權利	合作方	
貝福替尼 賽美納® (BPI-D0316)	EGFR	NSCLC	單藥，二線治療	2023年5月在中國獲批				-			中國內地、 香港及中國臺灣 以外地區	BETA
			單藥，一線治療	2023年10月在中國獲批								
			單藥，術後輔助治療									
格索雷塞 安方寧® (D-1553)	KRAS G12C	NSCLC及CRC	單藥，二線治療 NSCLC	2024年11月在中國有條件獲批				-	獲批後5年內完成III期臨床試驗	2027年完成III期試驗	中國內地 以外地區	正大天藥
			聯合 FAKi 一線治療 NSCLC									
			聯合 FAKi 二線治療 CRC									
泰瑞司群 (D-0502)★	SERD	ER+/HER2- 乳腺癌	單藥，二線治療					-	2028年上半年提交NDA	全球		
D-2570 ★	TYK2	自身免疫性疾病	單藥治療銀屑病，註冊性臨床試驗					-	2027年下半年提交NDA	2026年上半年啟動III期試驗	全球	
			單藥治療銀屑病，頭對頭臨床試驗					-	2026年上半年完成II期試驗			
			單藥治療潰瘍性結腸炎					-	2026年下半年完成II期試驗			
			美國，單藥治療					-	2026年上半年完成I期試驗			
			單藥治療 SLE					-	2026年上半年啟動II期試驗			
			單藥治療 PsA					-	2026年上半年啟動II期試驗			
			單藥治療白蠟風					-	2026年上半年提交IND			
達比諾雷 (D-0120)	URAT1	痛風	單藥治療					-	2026年上半年就聯用提交IND	全球		
			美國，聯合別嘌醇					-	2026年第一季度完成II期試驗			
YF087	WRN	MSI-high 實體瘤	IND支持性研究					-		全球		
YF550	KIF18A	染色體不穩定性陽性 (CIN+) 實體瘤	IND支持性研究					-		全球		
YF057	STAT6	特異性皮炎及哮喘	先導化合物 優化階段					-		全球		

★ 核心產品

附註：

- 縮略語：IND = 新藥臨床試驗申請、NDA = 新藥上市申請、EGFR = 表皮生長因子受體、KRAS = Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物、SERD = 選擇性雌激素受體降解劑、TYK2 = 酪氨酸激酶2、URAT1 = 尿酸鹽轉運體1、WRN = Werner綜合徵蛋白、KIF18A = 驅動蛋白家族成員18A、STAT6 = 信號轉導與轉錄激活因子6、NSCLC = 非小細胞肺癌、CRC = 結直腸癌、FAKi = 黏著斑激酶抑制劑、ER+ = 雌激素受體陽性、HER2- = 人表皮生長因子受體2陰性、SLE = 系統性紅斑狼瘡、PsA = 銀屑病關節炎、MSI-high = 微衛星高度不穩定、CIN+ = 染色體不穩定性陽性。
- 除非另有說明，否則管線中所包含的試驗均於中國進行。
- 關於貝福替尼(BPI-D0316)的臨床試驗：二線單藥治療的I期試驗由本公司開展，II期及後續臨床試驗則由貝達藥業開展。針對NSCLC的一線單藥治療及輔助治療臨床試驗由貝達藥業開展。
- 關於格索雷塞(D-1553)，兩項與FAKi聯合治療的臨床試驗由InxMed Limited開展。

已上市產品

貝福替尼(賽美納®，BPI-D0316)

貝福替尼(BPI-D0316)是一款自主研發的第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑(「EGFR TKI」)，用於治療EGFR突變陽性的NSCLC。我們在獲得CDE批准開展II期臨床試驗後，與貝達藥業在指定地區(包括中國內地和香港、中國台灣地區)的研發和商業化達成了合作，由貝達藥業在指定地區針對應用領域進行開發和商業化銷售，其一線及二

概 要

線治療適應症已於2023年在中國內地獲批上市，貝福替尼(BPI-D0316)亦於同年首次納入《國家醫保藥品目錄》。我們目前正與貝達藥業在中國共同推進其術後輔助治療等後期臨床研究。

格索雷塞 (安方寧®，D-1553)

格索雷塞(D-1553)是一款自主研發的KRAS G12C抑制劑，作為國內該靶點領域首個進入臨床階段的自研產品，2023年8月，我們與正大天晴簽署了《許可與合作協議》，授予正大天晴於協議期限內在中國內地開發、註冊、生產及商業化格索雷塞(D-1553)的獨家許可。該產品已於2024年11月在中國內地獲批用於治療既往經治的KRAS G12C突變晚期NSCLC，並獲2025年《CSCO非小細胞肺癌診療指南》I級推薦。於2025年12月，格索雷塞(D-1553)已納入《國家醫保藥品目錄》。

最新臨床數據顯示，其在CRC及NSCLC中，無論是單藥還是聯合療法，格索雷塞(D-1553)均展現出卓越的療效與安全性，尤其是，格索雷塞(D-1553)與依貝替尼的聯合療法結果顯示出成為更前線治療方案的潛力。

臨床階段產品

我們的核心產品D-2570是一款自主研發的口服高選擇性TYK2變構抑制劑，用於治療銀屑病等自身免疫性疾病。針對中重度銀屑病的II期臨床試驗取得卓越成果，療效顯著優於安慰劑及已上市同類產品（基於已發佈的臨床數據），並可媲美抗體生物藥，同時具備良好的安全性與耐受性。我們已於2025年9月與國家藥監局就III期臨床試驗方案達成一致，並已啟動註冊性III期臨床試驗；同時，我們也已啟動針對潰瘍性結腸炎（「UC」）的中國II期臨床研究。

我們的核心產品泰瑞司群(D-0502)是一款自主研發的口服SERD，用於治療ER陽性（「ER+」）／HER2陰性（「HER2-」）乳腺癌。目前正在中國開展與標準療法「頭對頭」的註冊性III期臨床試驗，並正研究其與抗體藥物偶聯物（「ADC」）聯合用藥的作用。泰瑞司群展現了良好的抗腫瘤活性、安全性及生物利用度。

達比諾雷(D-0120)是一款自主研發的URAT1抑制劑，用於治療痛風。其在中國開展的IIb期臨床試驗已於2024年11月完成，早期數據顯示了強勁的降尿酸效果和良好的安全性與耐受性。同時，達比諾雷(D-0120)與別嘌醇在美國的聯合治療II期臨床試驗已完成入組隨訪，試驗預期將於2026年第一季度完成。

概 要

我們核心產品的目標市場與競爭格局

D-2570

D-2570是一款處於研發階段的TYK2變構抑制劑，主要用於治療斑片狀銀屑病及UC。我們計劃啟動D-2570針對PsA、SLE及白癜風的額外臨床試驗。

全球斑片狀銀屑病患者數量於2024年為172.8百萬例，預計到2030年將達到181.4百萬例，到2035年將達到187.9百萬例。中國斑片狀銀屑病患者數量於2024年為5.9百萬例，預計到2030年將達到6.0百萬例，到2035年將達到6.1百萬例。全球銀屑病藥物市場規模於2024年達到239億美元，預計到2030年將達到362億美元，到2035年將達到470億美元。中國銀屑病藥物市場規模於2024年達到25億美元，預計到2030年將達到94億美元，到2035年將達到160億美元。

全球UC患者數量於2024年為5.0百萬例，預計到2030年將達到6.9百萬例，到2035年將達到8.8百萬例。中國UC患者數量於2024年為58.39萬例，預計到2030年將達到91.41萬例，到2035年將達到120.54萬例。全球UC藥物市場規模已從2019年的51億美元增長至2024年的90億美元，預計到2030年將增長至125億美元，到2035年將增長至141億美元。中國UC藥物市場規模已從2019年的1.6億美元增長至2024年的2.4億美元，2019年至2024年期間的複合年增長率為8.5%。預計到2030年將增至3億美元，到2035年將達到4億美元，其中2024年至2030年的複合年增長率為5.2%，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。

全球TYK2抑制劑市場規模於2024年為4億美元，預計到2030年將增至38億美元，到2035年將增至96億美元。中國TYK2抑制劑的市場規模於2024年為13.5百萬美元，預計到2030年將達到4億美元，到2035年將達到14億美元。

截至最後實際可行日期，全球及中國僅有一款已獲批的TYK2抑制劑，有五款TYK2抑制劑候選藥物處於III期臨床階段。

泰瑞司群(D-0502)

泰瑞司群(D-0502)是一款處於研發階段的SERD藥物，主要用於治療ER+/HER2-乳腺癌。

全球ER+/HER2-乳腺癌發病人數於2024年為1.6百萬例，預計2030年至2035年期間將以1.4%的複合年增長率增至1.8百萬例。中國ER+/HER2-乳腺癌發病人數於2024年為23.48萬例，預計2030年至2035年期間將以0.5%的複合年增長率增至25.69萬例。

概 要

全球SERD藥物市場規模在2024年為10億美元，預計到2035年將達到59億美元。中國SERD藥物市場規模在2024年為2億美元，預計到2030年將達到4億美元，到2035年將增長至8億美元。

截至最後實際可行日期，全球已有兩款口服SERD藥物獲批上市。截至同日，全球有八款SERD候選藥物處於III期或更後期階段的臨床開發階段。

臨床前管線

我們擁有豐厚的差異化臨床前管線，覆蓋創新靶點與突破性療法。在抗腫瘤領域，我們的臨床前候選藥物YF087及YF550為合成致死領域的代表性產品，其靶點選擇具有全球創新性，且在多項臨床前研究中驗證了抗腫瘤活性。除已商業化的聚腺苷二磷酸核糖基聚合酶（「PARP」）抑制劑外，目前全球還沒有其他合成致死療法藥物成功上市，本公司是該領域少數擁有多項管線的企業之一。

在自身免疫性疾病領域，我們的STAT6降解劑YF057致力於成為IL-4R α 抗體療法的潛在口服替代方案，重點開發特應性皮炎（「AD」）與哮喘領域的變革性治療手段。

依託我們對小分子藥物設計和發現的深入了解，我們正在重點優化ADC連接子與有效載荷結構，開發治療窗更寬的新一代ADC平台，實現較現有獲批療法更優的療效與安全性。未來，我們計劃基於該下一代ADC平台開發候選藥物。

優勢

我們認為以下優勢使我們有別於競爭對手：

- 由頂尖研發團隊與屢經驗證的一站式創新藥研發平台驅動的世界級創新引擎
- 強大的靶點發現與分子設計能力，驅動研發效率顯著提升
- 高效協同的轉化醫學平台與成熟的CMC開發能力，驅動研究成果高效從實驗室走向臨床
- 極具競爭力的差異化產品管線，多層次的價值驅動力
- 廣泛的全球合作網絡和高效的商業化落地能力
- 具備國際視野的世界級研發領導團隊、持續強化的財務基本面，以及全球頂級投資者的長期支持

概 要

戰略

我們計劃把握以下重要機遇，並相應貫徹執行關鍵戰略：

- 加速核心產品的臨床開發進程
- 通過精準靶點發現，加速拓展我們在腫瘤、自身免疫性疾病及代謝性疾病領域的產品管線
- 通過與可靠合作夥伴合作，實現格索雷塞(D-1553)、D-2570及達比諾雷(D-0120)的全球戰略性推進
- 通過內部整合開發與外部戰略合作，推進下一代人工智能(AI)驅動的藥物設計平台建設
- 繼續招募、培育及留住各業務職能的高端人才，為長期發展提供支撐

研發工作

截至2025年9月30日，我們內部研發團隊包括165名員工，其中大多數已最低獲得學士學位，超過48%的研發團隊成員擁有高等學歷，成員中超過12%擁有博士學歷，超過36%擁有碩士學歷。我們的研發團隊由具備多年藥物開發經驗的資深科學家領導。核心研發團隊包括23名成員，覆蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域，平均擁有超過22年製藥行業從業經驗。截至最後實際可行日期，參與核心產品研發的核心研發人員均仍在職。詳情請參閱「業務－研發工作－研發團隊」。

我們認為，現有研發團隊規模結合科學顧問、外部專家及CRO機構的協作，足以滿足當前在中國、美國和其他國家發現與臨床開發的需求。

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得研發成本人民幣384.3百萬元、人民幣296.6百萬元及人民幣189.7百萬元。我們預計將繼續對研發工作大幅投入，因為我們計劃拓展核心產品的適應症並持續推進其臨床開發，推動更多在研管線候選藥物進入臨床試驗階段，並開展更多臨床前研究。

概 要

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們錄得核心產品應佔研發成本分別為人民幣121.9百萬元、人民幣96.5百萬元及人民幣108.3百萬元，分別佔我們研發總成本的31.7%、32.5%及57.1%。

化學、製造與控制

我們的CMC團隊均具備在工藝開發、生產及質量管理的豐富經驗，成員均來自知名生物製藥及醫藥企業。CMC職能在本公司藥物研發過程中發揮著關鍵作用。我們的CMC團隊全程參與臨床前及臨床階段的藥物研發支持工作。該團隊還負責開發安全可靠、經濟合理的原料藥與製劑生產工藝，並確保其質量符合監管要求。

在先導化合物優化過程中，CMC團隊積極與研發團隊協作，共同應對分子設計與開發中的挑戰。在工藝開發與cGMP生產方面，CMC團隊依托我們的平台技術及與外部CDMO的合作關係，確保每個環節的穩健性、可靠性與可擴展性。此外，CMC團隊建立了全面質量管理體系，確保從初始臨床使用到未來商業化生產的產品質量持續優異。多年來，我們的CMC團隊已成功推動多個候選藥物（尤其是我們的核心產品）的臨床轉化。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有216項專利及專利申請，其中56項與我們的核心產品相關。截至最後實際可行日期，我們未收到相關主管部門的任何重大關切或問詢，致使我們相信任何在審專利申請將遭駁回。下表載列截至最後實際可行日期我們核心產品相關重要授權專利及已提交專利申請的概覽：

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	類型	所有權人	司法管轄區	狀態	專利到期日 ⁽²⁾
泰瑞司群 (D-0502)...	選擇性雌激素受體降解劑及其用途	發明	益方生物	中國內地、香港、美國、歐盟、日本、澳大利亞、巴西、加拿大、以色列、印度、韓國、墨西哥、新西蘭、俄羅斯、南非	已授權	2037年 2月3日
泰瑞司群 (D-0502)...	選擇性雌激素受體降解劑及其用途	發明	益方生物	中國內地	申請中	不適用

概 要

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	類型	所有權人	司法管轄區	狀態	專利到期日 ⁽²⁾
泰瑞司群 (D-0502)...	選擇性雌激素受體降解劑的鹽	發明	益方生物	中國內地、香港、美國、歐盟、日本、澳大利亞、韓國、墨西哥	已授權	2038年 12月24日
泰瑞司群 (D-0502)...	選擇性雌激素受體降解劑的新型鹽	發明	益方生物	美國、加拿大	申請中	不適用
泰瑞司群 (D-0502)...	口服製劑及其用途	發明	益方生物	歐盟	已授權	2041年 6月18日
泰瑞司群 (D-0502)...	口服製劑及其用途	發明	益方生物	中國內地、香港、美國、日本、澳大利亞、加拿大、韓國、墨西哥	申請中	不適用
D-2570	雜芳基化合物、其製備方法及用途	發明	益方生物	中國內地、香港	已授權	2041年 12月22日
D-2570	雜芳基化合物、其製備方法及用途	發明	益方生物	美國	已授權	2042年 12月20日
D-2570	雜芳基化合物、其製備方法及用途	發明	益方生物	中國內地、美國、歐盟	申請中	不適用
D-2570	雜芳基化合物、固體形式、其製備方法及用途	發明	益方生物	中國內地、美國、香港	申請中	不適用
D-2570	藥物組合物及其用途	發明	益方生物	中國內地、香港	申請中	不適用

附註：

- (1) 除非另有說明，同一專利家族中的申請專利相同，因此僅披露一次。
- (2) 專利到期日根據當前申請狀態估算，未考慮任何可能的專利期限調整或延展，並假設已繳納所有適當的維持費、續展費、年費及其他政府費用。

概 要

根據就核心產品及達比諾雷(D-0120)在中國及美國進行的自由實施檢索與分析(「FTO分析」)，以及就貝福替尼(BPI-D0316)和格索雷塞(D-1553)在中國進行的FTO分析，董事並不知悉上述產品存在任何重大侵權風險。

於往績記錄期間直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關我們候選產品的第三方知識產權的重大法律、仲裁或行政訴訟，亦無收到任何有關侵權、盜用或其他侵犯我們候選產品的第三方知識產權的重大申索的通知；及(ii)我們並無涉及任何可能受到威脅或待決且可能對我們作為申索人或被訴人的任何候選產品的研發產生影響的重大知識產權訴訟。

主要合作安排

我們已成功與國內外合作夥伴達成多項合作及許可協議，以加速推進研發工作並最大化產品組合的商業價值。詳情請參閱「業務－主要合作安排」。

與貝達藥業的合作協議

2018年12月，在我們獲得國家藥監局的IND批准開展針對貝福替尼(BPI-D0316)治療NSCLC的II期臨床試驗後，我們與貝達藥業簽訂協議，授予其在中國內地、香港及中國台灣開發並商業化該產品的獨家權利(簡稱「貝達藥業協議」)。

根據貝達藥業協議，我們有權從貝達藥業獲得總計人民幣230百萬元的首付款及研發里程碑付款。研發里程碑包括貝福替尼(BPI-D0316)獲得中國專利授權、獲國家藥監局批准用於NSCLC二線治療、以及獲國家藥監局批准用於NSCLC一線治療。我們還有權根據貝福替尼(BPI-D0316)年度淨銷售額獲得商業里程碑付款及特許權使用費。

與正大天晴的合作協議

2023年8月，我們與正大天晴簽署了《許可與合作協議》，據此，我們授予正大天晴在中國內地開發、註冊、生產及商業化格索雷塞(D-1553)的獨家許可(「正大天晴協議」)。

根據正大天晴協議，我們有權獲得高達人民幣260百萬元的首付款及研發里程碑付款，以及高達人民幣290百萬元的商業化里程碑付款。此外，我們有權根據格索雷塞(D-1553)年度淨銷售額收取特許權使用費。

概 要

我們的供應商

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，前五大供應商採購額總計分別佔各年度／期間總採購額的59.9%和68.1%。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們於往績記錄期間各年度／期間向最大供應商的採購額分別為人民幣53.0百萬元及人民幣23.5百萬元，分別佔各期間總採購額的26.0%及26.0%。

於往績記錄期間各年度／期間，我們的前五大供應商均為獨立第三方。據董事所知，於往績記錄期間各年度／期間，我們的董事或於緊隨[編纂]完成後持有我們已發行股本5%以上的股東及其各自任何緊密聯繫人，均未在任何前五大供應商中擁有任何權益。

我們的客戶

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們自僅有兩個客戶的收入總額分別為人民幣168.8百萬元及人民幣30.9百萬元。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，來自我們於各年度／期間的單一最大客戶的收入分別佔同期總收入的90.3%及73.6%。

於各個往績記錄期間，我們的所有客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間直至最後實際可行日期，據本公司董事所知，我們的董事、其緊密聯繫人或任何股東(持有本公司5%以上股本)均未在各年度／期間的任何客戶中擁有任何權益。

單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，(a)王博士通過其控制實體，即益方香港、Aargletschers及益方開曼，持有已發行股份總額的約19.08%；(b)江博士通過其全資附屬公司YUEHENG JIANG LLC持有已發行股份總額的約4.64%；及(c)代博士通過其全資附屬公司XING DAI LLC持有已發行股份總額的約3.54%，其合共控制我們已發行股份總額的約27.25%，並構成我們的單一最大股東集團。

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及並無根據限制性股份激勵計劃發行新股)，單一最大股東集團將繼續合共控制本公司已發行股本總額約[編纂]%，並繼續作為我們的單一最大股東集團。詳情請參閱本文件「與我們單一最大股東集團的關係」。

概 要

資深投資者

自本公司成立以來，我們已從包括資深投資者（即LAV USD集團）在內的多名金融投資者獲得投資，截至最後實際可行日期，LAV USD集團持有本公司已發行股本總額的1%以上。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－資深投資者」。

我們在上海證券交易所科創板上市

我們的A股自2022年7月起在上海證券交易所科創板上市。我們的董事確認，自我們在上海證券交易所科創板上市以來，本公司於任何重大方面並無嚴重違反適用於我們A股上市的中國法律法規的情況，且據董事作出一切合理查詢後所深知，概無有關我們於上海證券交易所科創板合規記錄的重大事項須提請[編纂]垂注。

我們的中國法律顧問認為，於整個往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司已就其股份於上海證券交易所科創板上市，於所有重大方面遵守中國所有適用的證券法律法規。根據獨家保薦人進行的獨立盡職調查及中國法律顧問的上述意見，獨家保薦人並未留意有任何事宜將在所有重大方面導致其合理懷疑董事對本公司於上海證券交易所科創板的合規記錄所作出的確認。

關鍵財務資料概要

下文所載關鍵財務資料概要摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的歷史財務資料（包括隨附附註），且應與本文件「財務資料」所載列的資料一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

概 要

下表載列於所示期間我們的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2024年	2025年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)	(未經審計)
收益	168,790	14,529	30,893	
銷售成本	(4,016)	(3,663)	(4,154)	
毛利	164,774	10,866	26,739	
其他收益	38,587	26,789	30,271	
其他收益及虧損淨額	2,934	(215)	1,356	
減值虧損撥備	(8,868)	(4,749)	(16,694)	
一般及行政開支	(52,619)	(41,150)	(32,624)	
研發成本	(384,347)	(296,608)	(189,650)	
財務成本	(665)	(240)	(644)	
除稅前虧損	(240,204)	(305,307)	(181,246)	
所得稅開支	-	-	(139)	
年內／期內虧損	(240,204)	(305,307)	(181,385)	
以下人士應佔年內／期內虧損：				
本公司擁有人	(240,204)	(305,307)	(181,385)	

我們的期內虧損由截至2024年9月30日止九個月的人民幣305.3百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣181.4百萬元，主要歸因於：(i)收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣14.5百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣30.9百萬元，這與我們的貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)的銷售額增長有關，從而導致我們分別從與貝達藥業及正大天晴的合作協議中產生的特許權使用費增加；(ii)研發成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣296.6百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣189.7百萬元，主要由於格索雷塞(D-1553)的臨床試驗於2024年完成。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表。

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
非流動資產		
物業、廠房及設備	19,669	20,290
無形資產	592	1,729
使用權資產	25,147	20,677
預付款項	679	745
遞延稅項資產	3,439	3,066
非流動資產總值	<u>49,526</u>	<u>46,507</u>
流動資產		
貿易應收款項	165,342	163,130
預付款項、按金及其他應收款項	23,181	23,285
按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」） 的金融資產	101,300	153,008
定期存款	667,521	708,371
現金及銀行結餘	913,947	670,166
流動資產總值	<u>1,871,291</u>	<u>1,717,960</u>
總資產	<u>1,920,817</u>	<u>1,764,467</u>
流動負債		
貿易應付款項	59,964	56,607
其他應付款項及應計費用	22,229	17,359
租賃負債	7,788	6,599
流動負債總額	<u>89,981</u>	<u>80,565</u>
流動資產淨值	<u>1,781,310</u>	<u>1,637,395</u>
總資產減流動負債	<u>1,830,836</u>	<u>1,683,902</u>
非流動負債		
遞延收益	480	480
租賃負債	16,134	14,793
遞延稅項負債	3,439	3,205
非流動負債總額	<u>20,053</u>	<u>18,478</u>
資產淨值	<u>1,810,783</u>	<u>1,665,424</u>

概 要

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們均維持流動資產淨值為正的狀況。我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣1,781.3百萬元減少人民幣143.9百萬元至截至2025年9月30日的人民幣1,637.4百萬元，主要由於流動資產減少。我們的流動資產由截至2024年12月31日的人民幣1,871.3百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣1,718.0百萬元，主要由於現金及銀行結餘減少人民幣243.8百萬元，部分被按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣51.7百萬元及定期存款增加人民幣40.9百萬元所抵銷。

綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表的主要項目：

	截至12月31日	截至9月30止的九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
經營活動所用現金淨額	(241,972)	(303,834)	(160,058)
投資活動所用現金淨額	(53,929)	(167,927)	(82,361)
融資活動(所用)／所得現金淨額 . . .	(6,482)	(1,817)	1,130
現金及現金等價物減少淨額	(302,383)	(473,578)	(241,289)
年初／期初現金及現金等價物	1,215,826	1,215,826	913,947
匯率變動的影響	504	(2,724)	(2,492)
年末／期末現金及現金等價物，			
指銀行結餘及現金	913,947	739,524	670,166

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流。

截至2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣160.1百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣181.2百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)基於股份之支付開支人民幣29.6百萬元；(ii)銀行利息收入人民幣21.7百萬元；(iii)貿易應收款項減值虧損人民幣16.7百萬元；及(iv)貿易應收款項增加人民幣14.5百萬元。

概 要

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣242.0百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣240.2百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)合約負債減少人民幣47.2百萬元；(ii)基於股份的支付開支人民幣47.0百萬元；(iii)銀行利息收入人民幣30.0百萬元；(iv)預付款項、按金及其他應收款項減少人民幣18.7百萬元；(v)使用權資產折舊人民幣13.1百萬元；(vi)貿易應付款項減少人民幣12.6百萬元；及(vii)貿易應收款項減值虧損人民幣8.9百萬元。

主要財務比率

下表載列本集團截至所示日期的流動比率：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
		(未經審計)
流動比率 ⁽¹⁾	20.8	21.3

附註：

(1) 流動比率等於年末／期末的流動資產總值除以流動負債總額。

營運資金確認

董事認為，經計及可用財務資源（包括現金及現金等價物）、合作夥伴於中國商業化貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)的預期收益及[編纂]的估計[編纂]淨額，以及我們的現金消耗率，我們有足夠營運資金支付自本文件日期起至少未來12個月至少125%的成本（包括研發成本以及一般及行政開支）。

我們的現金消耗率是指用於經營活動、資本開支及租賃付款的平均每月淨現金金額。假設未來平均現金消耗率為2024年及截至2025年9月30日止九個月水平的1.2倍，計及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們估計截至2025年9月30日的銀行及手頭現金將能夠維持自2025年9月30日起計[編纂]個月的財務可行性；或不計及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們估計將能夠維持自2025年9月30日起計[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切監控運營現金流，並預計在需要時籌集下一輪融資，至少緩衝12個月。

概 要

[編纂]

股息

我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們擁有正式的股息政策。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們並不打算於可預見未來宣派或派付任何股息。[編纂]於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定由董事根據我們的組織章程細則及中國公司法酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。我們僅可自合法分派的溢利及儲備宣派或派付股息。中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則及中國會計準則及法規確定的累計可分派除稅後溢利派付股息。

概 要

[編纂]用途

假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍的中位數），經扣除[編纂]及與[編纂]有關的其他估計開支後，我們估計將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使）。

我們擬將預期自[編纂]收取的[編纂]淨額（假設[編纂]未獲行使）按以下金額用於下列用途。

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於核心產品的臨床開發；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於臨床前候選藥物的研發；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於持續開發本公司的ADC技術平台；及
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於營運資金及其他一般公司用途。

詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

已產生及將產生的[編纂]開支

我們的[編纂]指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]及其他費用。按[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍的中位數）計算，我們估計[編纂]的總[編纂]約為[編纂]港元，佔[編纂]總額的約[編纂]%（假設並無根據[編纂]發行H股），其中預期將於[編纂]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除約[編纂]港元，以及預期將於[編纂]完成後從權益中扣除約[編纂]港元。上述開支包括(i)[編纂]相關開支[編纂]港元，包括[編纂]及其他開支；及(ii)[編纂]相關開支[編纂]港元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。概無[編纂]已於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的損益中確認。上述[編纂]為最後實際可行的估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有差異。

概 要

無重大不利變動

本公司董事已確認，直至本文件日期，[編纂]（即本文件附錄一所載會計師報告所述[編纂]）[編纂]，且自2025年9月30日，並無任何事件可能對本文件附錄一所載會計師報告所示資料構成重大影響。